Keeler Cryomatic MKII

Unité de commande cryochirurgique

Mode d'emploi

Keeler

Suivant

Table des matières

Page

1. **Copyright et marques de fabrique** 3
2. **Introduction**
   - *Détails sur le présent manuel* 4
   - *Détails sur l'unité Cryomatic MKII*
   - *Description du produit* 5
3. **Symboles** 6
4. **Sécurité**
   - *Classification de l'unité*
   - *Avertissements* 8
   - *Considérations propres à la sécurité* 10
5. **Commandes et réglages, indicateurs et raccordements** .. 11
6. **Installation et mise en service** 12
   - *Préparation de l'unité Cryomatic MKII avant usage*
7. **Utilisation**
   - *Initialisation* 15
   - *Raccordement de la sonde cryogénique* 16
   - *Cycles de gel/de dégel*
   - *Déconnexion de la sonde cryogénique* 17
   - *Coupure du son*
   - *Défauts*
   - *Fin d'utilisation* 18

Page

8. **Sondes cryogéniques** 19
9. **Nettoyage et stérilisation** 20
   - *Nettoyage*
   - *Stérilisation à la vapeur* 21
   - *Nettoyage de l'unité de commande* 22
10. **Entretien et maintenance préventive** 23
    - *Maintenance programmée*
    - *Maintenance assurée par l'utilisateur*
11. **Guide de dépannage** 24
12. **Spécifications et caractéristiques électriques assignées** .. 26
    - *Spécifications électriques*
    - *Spécifications pneumatiques*
    - *Transport, stockage et utilisation*
13. **Annexe I – Compatibiltié électromagnétique et directives** 27
14. **Eléments de rechange et accessoires** 31
15. **Garantie** 32
16. **Contacts et mise au rebut** 33

Cliquez sur les titres ci-dessus pour vous rendre directement à la section correspondante.

Servez-vous des boutons à droite pour vous déplacer dans le document. En cliquant sur 'Origine' à partir de n'importe quelle page, vous serez ramené à cette Table des matières.

Keeler

1. Copyright et marques de fabrique

Les informations que contient ce manuel ne pourront être reproduites, en partie ou en totalité, qu'avec l'autorisation écrite obtenue au préalable auprès du fabricant.

Dans le cadre de notre politique de développement continuel des produits, nous nous réservons le droit de modifier sans préavis les spécifications et les autres informations qui figurent dans ce document.

Cryomatic MKII est une marque déposée de Keeler Ltd 2013.

Copyright © Keeler Limited 2013.

Publié au Royaume-Uni 2013.

2. Introduction

Nous vous remercions d'avoir fait l'acquisition de l'unité Keeler Cryomatic MKII.

Nous avons pris grand soin au cours des stades de conception, de développement et de fabrication de ce produit pour assurer que vous pourrez vous en servir pendant de nombreuses années sans problèmes. Or, il est important que vous lisiez attentivement les descriptions ainsi que les consignes d'installation et le mode d'emploi avant d'installier et d'utiliser votre nouvelle unité Cryomatic MKII.

Détails sur le présent manuel

Le présent manuel constitue le mode d'emploi de l'unité Keeler Cryomatic MKII, qui est un appareil clinique employé en chirurgie ophthalmique cryogénique.

Il fournit les instructions complètes point par point pour l'unité Cryomatic MKII, et il s'adresse au personnel médical formé. Le manuel ne contient pas des instructions cliniques ni des recommandations concernant les applications médicales.

L'utilisation de l'unité Cryomatic MKII dans toute surgical procédure chirurgicale se fera toujours à la discrétion d'un médecin habilité.

Utilisation

Le système Keeler Cryomatic MKII et les sondes sont destinés à l'usage en chirurgie ophthalmique, comme par exemple la cryopexie en cas de décollement de la rétine, les procédures cyclo-destructives mises en oeuvre en cas de glaucome réfractaire, l'extraction des fragments de l'intérieur de la cavité vitreuse, l'extraction des cataractes, la cryodestruction des follicules pilosébacés en cas de trichiasis, et le traitement de la rétinopathie prématurée.

Dès que la sonde cryogénique a été correctlement raccordée, la commande du froid est mise en oeuvre, et une boule de glace se forme autour de l'extrémité de la sonde cryogénique et de la zone voisine.

Veuillez lire et suivre ces instructions attentivement

2. Introduction

Description du produit

Le système comprend une unité de commande et des sondes cryogéniques interchangeables qui sont raccordées à l'unité en cours d'usage. La sonde cryogénique réutilisable peut être stérlisée dans un autoclave ou bien par d'autres moyens agréés. Le système exige une alimentation secteur électrique, et aussi une source d'oxyde d'azote ou de gaz carbonique. L'utilisateur se chargera d'assurer l'alimentation secteur et de prévoir la source d'oxyde d'azote ou de gaz carbonique.

Unité de commande

L'unité de commande Cryomatic MKII est un système autonome. L'unité sert de point de raccordement pour la sonde cryogénique, l'interrupteur à pédale, le secteur d'électricité, la source des gaz et le système d'évacuation. Les cycles de gel sont commandés par l'utilisateur qui se sert à cet effet de l'interrupteur à pédale. Lorsque la pédale est appuyée, la sonde cryogénique gèle, et lorsqu'elle est relâchée la sonde cryogénique dégèle. Les fonctions courantes, comme par exemple la purge de la sonde cryogénique, se déroulent automatiquement lorsque la sonde cryogénique est connectée au système.

Sondes cryogéniques

Les sondes cryogéniques jetables et réutilisables sont raccordées à l'unité de commande Cryomatic MKII au moyen d'un accouplement à dégagement rapide. Le système ne fonctionnera que si ce raccordement est correctement réalisé. Chaque sonde cryogénique est un ensemble complet et il ne faudra jamais tenter de démonter ou de séparer l'accouplement de la sonde.

Lorsque la pédale est appuyée, du gaz cryogénique à haute pression circule à travers la sonde cryogénique, et l'expansion rapide du gaz dans le bout de la sonde provoque le gel selon le principe de Joule-Thompson. La zone de gel de la sonde cryogénique est limitée, par conséquent la boule de glace se propage sur l'extrémité. Lorsque la pédale est relâchée, il s'ensuit le dégel actif dû à l'égalisation de pression de part et d'autre de la tubulure de Joule-Thompson. Le gaz se condense, ce qui pour effet de dégager sa chaleur latente et d'entraîner un dégel rapide.

La sonde cryogénique est réutilisable et peut donc peut être totalement stérilisée dans un autoclave selon les procédures décrites dans ce manuel.

3. Symboles

Veuillez lire les consignes où vous trouverez les avertissements et les informations complémentaires

CE 0088

Le signe CE sur ce produit indique qu'il a été testé conformément aux dispositions relevées dans la Directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux

Suivre le mode d'emploi

Nom et adresse du fabricant

Le symbole qui figure sur le produit ou sur son emballage et le mode d'emploi indiquent qu'il a été mis en vente après août 2005 et que le produit ne doit pas être traité comme déchet ménager

Protections type BF contre les chocs électriques

Signe indiquant une intervention obligatoire

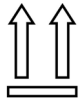
Haute tension

Risque de trébuchement

Bouteille pressurisée

Risque de gel

Rayonnement sans ionisation



Tenir orienté dans ce sens

Maintenir au sec

Fragile

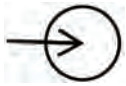
Matériau pouvant être recyclé

Audio-actif

Keeler

3. Symboles

Icônes employées à l'écran	
	Etat de la bouteille de gaz *Ce symbole contient une barre d'activité toutes les fois que l'on vérifie l'alimentation de gaz. Elle est pleine lorsque la pression dans la bouteille est signalée.*
	Symbole 'prêt' *Affiché lorsque la fonction de gel peut être activée au moyen de l'interrupteur à pédale.*
	Symbole 'attendre' *Icône animée qui est affichée pendant toute la durée du cycle de purge.*
	Symbole de gel *Affiché avec le symbole de la sonde en mode de gel.*
	Fonctionnement
	Symbole de dégel *Affiché avec le symbole de la sonde en mode de dégel.*
	Signal sonore validé en mode de gel
	Signal sonore invalidé en mode de gel
	Défaut
	Oter la sonde *Ce symbole clignotera pour indiquer à l'utilisateur qu'il doit ôter la sonde.*
	Sonde réutilisable
	Sonde jetable

Symboles employés sur le matériel			
Tous les symboles sont utilisés conformément à la norme BS EN60417-2 :1999 (symboles graphiques à employer sur le matériel)			
	BF (élément employé)		Caractéristique assignée du fusible
	Attention, consultez les documents joints		Raccord de l'interrupteur à pédale
	Des tensions dangereuses sont présentes à l'intérieur du matériel		Raccord d'évacuation
	Tension alternative d'arrivée		Raccord d'arrivée de gaz

4. Sécurité

Classification de l'unité

CE Regulation 93/42 CEE : IIb
FDA : II

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant de vous servir de votre produit Keeler. Pour assurer votre propre sécurité et aussi celle de vos clients, observez toutes les consignes qui figurent dans cette section. L'information suivante décrit les risques potentiels qui peuvent être associés à l'usage impropre ou aux dégâts.

Avertissements

Attention

- ATTENTION : Pour éviter le risque de choc électrique, ce matériel ne sera raccordé qu'à un secteur d'alimentation électrique doté d'une mise à la terre de protection
- Vérifiez votre unité Cryomatic MKII afin de déceler des signes éventuels d'endommagement en cours de transport / de stockage avant de vous en servir
- Ne vous servez pas du produit si vous pouvez voir des signes de dégât sur celui-ci. Examinez-le périodiquement afin de déceler des signes éventuels d'endommagement
- Ne vous servez pas de l'instrument en présence de gaz ou de liquides inflammables, ou bien dans un milieu riche en oxygène
- Cette unité ne doit pas être immergée dans des fluides

N'installez pas un adaptateur secteur dans une prise électrique qui a été endommagée

Acheminez les câbles d'alimentation électrique de manière sûre pour éviter tout risque de trébuchement ou d'endommagement du matériel

- Selon les lois fédérales aux Etats-Unis, cet appareil ne sera vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

Des gaz à haute pression sont présents à l'intérieur de l'unité. Pression maximum de service 58 Bars / 650 PSI, pression maximum des bouteilles 83 Bars / 1200 PSI

Prenez toujours les mesures de précaution normales associées à l'utilisation de gaz employés en médecine. Vous pourrez obtenir des copies de ces directives auprès du fournisseur de gaz.

Assurez l'élimination correcte des gaz évacués du système afin de minimiser l'exposition à l'oxyde d'azote ou au gaz carbonique. L'utilisateur se chargera de cela.

4. Sécurité

Attention

- Servez-vous uniquement d'éléments et d'accessoires Keeler d'origine agréés, sinon la sécurité et les performances de l'unité pourront s'en trouver affectées.
- Le produit a été conçu pour fonctionner en toute sécurité à des températures ambiantes comprises entre +10°C et +35°C
- Gardez hors de portée des enfants
- Pour empêcher la condensation, attendez que l'appareil atteigne la température ambiante avant de vous en servir
- A utiliser uniquement à l'intérieur (protection contre l'humidité)
- Gardez l'unité de commande éloignée des sources de liquides et ne l'arrosez pas avec de l'eau
- Ce produit peut être utilisé uniquement avec l'oxyde d'azote ou le gaz carbonique qui sont employés en médecine
- Cette unité sera utilisée uniquement avec des bouteilles de gaz sans siphon
- L'unité ne sera pas modifiée de quelque manière que ce soit
- Pendant le changement des bouteilles de gaz il faudra veiller à ne pas se prendre les doigts dans les endroits exigus
- Suivez les directives de nettoyage / de maintenance courante pour éviter les blessures corporelles ou l'endommagement de l'unité

Débranchez l'alimentation d'électricité et déconnectez l'unité du secteur d'alimentation avant de le nettoyer et de l'examiner

- N'employez pas des hypercarbonates ou bien des solutions de nettoyage ou des désinfectants qui sont à base de produits phénoliques ou qui contiennent des surfactants cationiques (par exemple le Dettox) pour nettoyer l'unité de commande
- Si vous ne procédez pas à la maintenance courante recommandée dans ce mode d'emploi, la durée de service du produit pourra s'en trouver réduite
- Aucun élément de cet instrument ne peut faire l'objet d'entretien par l'utilisateur. Pour tout complément d'information veuillez contacter le représentant d'entretien agréé.
- Au bout de la durée de vie du produit, mettez-le au rebut conformément aux directives environnementales locales (WEEE)

4. Sécurité

Considérations propres à la sécurité

Avant de raccorder le système à la prise du secteur, veuillez lire attentivement et bien comprendre les instructions pour l'installation fournies dans la Section 6.

Le système est conçu conformément aux normes réglementaires suivantes concernant la sécurité et la compatibilité électromagnétique :

- CEI60601-1, UL60601-1 & CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- CEI60601-1-2

Bien que conforme aux normes applicables de compatibilité électromagnétique, ce matériel pourra quand même réagir en présence d'émissions excessives et/ou perturber d'autres dispositifs plus sensibles. Ce système sera installé et utilisé selon les directives concernant la compatibiltié électromagnétique qui figurent dans la section 13 de ce manuel.

Ce système sera utilisé uniquement avec les accessoires apppropriés et les conducteurs secteur livrés par le fabricant ou le concessionnaire. S'il ne l'est pas, ceci pourra affecter la compatibiltié électromagnétique du système, conduisant par exemple à un plus grand nombre d'émissions ou une réduction de l'immunité. La liste des accessoires apppropriés figure dans la section Eléments de rechange et accessoires.

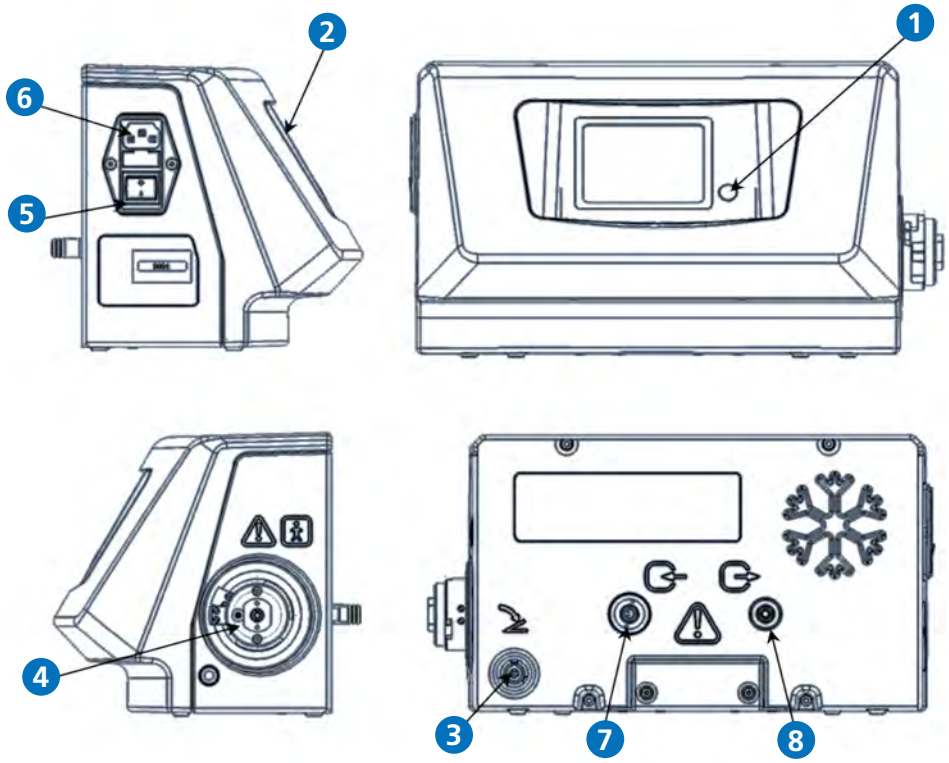
Veillez à ce que le matériel soit positionné de manière à pouvoir être déconnecté facilement du secteur d'alimentation électrique.

Pour assurer votre propre sécurite et celle du matériel, prenez roujours les mesures de précaution suivantes :

- Veillez à ce que le système soit examiné tous les ans par un personnel convenablement formé, qui en vérifiera les caractéristiques de performance et procèdera aux contrôles de sécurité
- Examinez le tuyau flexible de la sonde cryogénique et les joints toriques en silicone afin de déceler tout signe éventuel de dégât avant de vous en servir chaque fois. S'il y a le moindre signe de dégât, renvoyez l'unité chez le fabricant avant de vous en servir, et celui-ci en assurera l'entretien
- N'essayez pas de redresser une extrémité cryogénique tordue
- N'essayez pas de remettre en forme une extrémité cryogénique
- Veillez à ce que le système soit propre et sec avant de le ranger
- Rangez ce manuel d'utilisation dans un lieu sûr en vue d'usage futur.

5. Commandes et réglages, indicateurs et raccordements

1	**Marche / coupure du son**	Activation du système : Réutilisable : Lance le cycle de purge avant usage Jetable : Prêt pour usage Coupe/rétablit le son en cours d'usage
2	**Ecran d'affichage Cryomatic MKII**	Ecran graphique à cristaux liquides employé pour présenter l'information du système à l'utilisateur, par exemple : détails sur les sondes, état de la bouteille de gaz et durée de gel
3	**Raccord de l'interrupteur à pédale**	Point de raccordement de la fiche de l'interrupteur à pédale
4	**Interface de sonde cryogénique**	Point de raccordement de la sonde
5	**Arrivée d'électricité**	Raccord CEI pour conducteur d'arrivée secteur
6	**Commutateur marche/arrêt**	Commutateur à bascule
7	**Arrivée de gaz haute pression**	Raccordement du tuyau flexible venant de la bouteille
8	**Evacuation**	Pour le raccordement du tuyau flexible de mise à l'air libre



Keeler

6. Installation et mise en service

Préparation de l'unité Cryomatic MKII avant usage

Le système Cryomatic MKII livré comprend les éléments suivants :

- Unité de commande Cryomatic MKII
- Interrupteur à pédale
- Câble d'alimentation secteur
- Tuyau flexible pour gaz haute pression
- Tuyau flexible d'évacuation
- Clé à ouverture variable
- Mode d'emploi
- 2 fusibles secteur de rechange
- La/les sonde(s) cryogénique(s) doivent être commandées séparément

Si le système est livré sans l'un quelconque de ces éléments, contactez votre concessionnaire immédiatement.

Installation du tuyau flexible d'évacuation

Installez le tuyau flexible d'évacuation entre le raccord d'évacuation du gaz de l'unité de commande et un système d'évacuation ou bien un endroit convenablement ventilé (voir page 11).

L'utilisateur se chargera d'assurer la décharge des gaz d'évacuation en toute sécurité.

Raccordement de l'interrupteur à pédale

Raccordez l'interrupteur à pédale au point de raccordement approprié au dos de l'unité de commande en notant l'alignement de la clé d'orientation (voir page 11).

L'interrupteur à pédale peut être déconnecté pour être rangé et aussi pour faciliter le nettoyage. Pour le déconnecter, tirez sur le collier du connecteur de l'interrupteur à pédale.

Installation du tuyau flexible pour gaz haute pression

Raccordez le tuyau flexible haute pression au connecteur d'arrivée (7) au dos du système Cryomatic MKII en vous servant de la clé à ouverture variable qui a été livrée. Veillez à ce que l'accouplement soit convenablement serré (voir page 13).

Raccordement / changement des bouteilles de gaz

Les bouteilles de gaz seront gardées debout, et cela pendant une période minimum de huit heures à la température ambiante avant d'être utilisées. Veillez à ce que la bouteille de gaz soit bien fixée avant de vous en servir.

Adoptez la procédure suivante pour raccorder ou changer les bouteilles de gaz :

6. Installation et mise en service

Raccordement de la bouteille

1. Fixez la bouteille de gaz correctement en position debout.
2. Raccordez à la bouteille le tuyau flexible à haute pression au moyen de l'adaptateur approprié.
3. Ouvrez lentement la soupape de la bouteille (au moyen de la clé à ouverture variable qui est prévue)
4. Si vous entendez le bruit de gaz qui s'échappe, ceci indique que la bouteille n'a pas été raccordée correctement – fermez la soupape de gaz et vérifiez les raccordements
5. Veillez à ce que la pression maximum de la bouteille ne dépasse pas 1200 PSI/83 bars.

Keeler recommande l'installation d'un régulateur, mis à une pression inférieure à 83 bars, entre la bouteille et l'unité de commande Cryomatic MKII pour empêcher les surpressions dues aux variations de température dans la bouteille.

Enlèvement / déconnexion des bouteilles

1. Veillez à ce que la soupape de la bouteille soit fermée
2. Déconnecter l'adaptateur de la bouteille
3. Remplacez la bouteille utiisé par une nouvelle bouteille

Les bouteilles doivent être du type à extraction de vapeur employé en médecine pour assurer que du gaz cryogénique liquide ne soit pas livré au système.

Les bouteilles de gaz cryogénique utilisées doivent se conformer à la réglementation nationale et aussi aux normes ISO/R 32 et NFPA 99 (USA).

Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de gaz dans la bouteille avant d'entamer la procédure. Le symbole de la bouteille sur l'unité de commande clignote pour indiquer que la bouteille est vide lorsque la pression du gaz alimenté baisse au-dessous de **450 PSI / 31 bars** (2415 kPa), et vous devrez remplacer la bouteille à ce moment ou même avant. Passé ce stade, le système continuera de fonctionner de la manière habituelle, mais les caractéristiques de gel seront réduites.

Tous détails concernant le stockage et la manutention corrects des bouteilles de gaz s'obtiendront auprès du fournisseur de gaz.

6. Installation et mise en service

Approvisionnement d'électricité

Pour fonctionner, le systéme Cryomatic MKII doit être raccordé au secteur d'approvisionnement d'électricité.

Il faudra utiliser uniquement un câble d'alimentation électrique à 3 conducteurs du type employé dans les hôpitaux .

Pour les Etats-Unis et le Canada : ensemble détachable d'alimentation électrique, liste UL, type SJE, SJT ou SJO, 3 conducteurs, d'une taille minimum de 18 AWG. La fiche, le câble et le raccord du conducteur de mise à la terre au niveau de la psire doivent être en parfait état.

La sonde ne sera PAS raccordée à ce stade

1. Raccordez le système à un secteur d'approvisionnement d'électricité approprié au moyen du câble d'alimentation secteur livré.
2. Branchez l'alimentation au moyen du commutateur à bascule qui se trouve sur le côté du système.

3. Le symbole cylindrique est activé pendant que le systéme Cryomatic MKII se prépare, et le symbole de coupure du son est affiché à l'écran.

7. Utilisation

Ces instructions couvrent l'utilisation au jour le jour du système. Les autres opérations, comme par exemple la maintenance et les réparations, ne seront effectuées que par un personnel formé qui est employé ou agréé par le fournisseur.

Initialisation

Avant de vous servir du système Cryomatic MKII, vérifiez qu'il a été correctlement installé selon les consignes de la Section 6.

La sonde ne sera PAS raccordée à ce stade. Si une sonde a été raccordée, une flèche clignotante sera présentée, indiquant qu'il faut enlever la sonde.

1 Veillez à ce que le matériel soit branché avant de vous servir du commutateur à bascule qui raccorde l'unité au secteur d'alimentation.

2 Une barre d'activité à l'intérieur du symbole cylindrique indique que l'approvisionnement en gaz est en cours de vérification.

Si un avertissement est affiché, veuillez vous référer au guide de dépannage à la Section 11.

3 A la fin des contrôles d'initialisation, vérifiez que l'approvisionnement en gaz cryogénique est suffisante – ceci est indiqué par le symbole cylindrique dans l'affichage du panneau avant.. Le symbole cylindrique clignote si la pression de la bouteille baisse au-desous d'un niveau viable (450PSI).

4 Le matériel se trouve à l'état de REPOS. La sonde cryogénique peut maintenant être connectée.

Le collier se déplacera dans le sens des aiguilles d'une montre, indiquant que la sonde est correctement verrouillée. Dès que la sonde est correctement connectée, le symbole 'sonde' approprié est affiché avec l'option Acceptation.

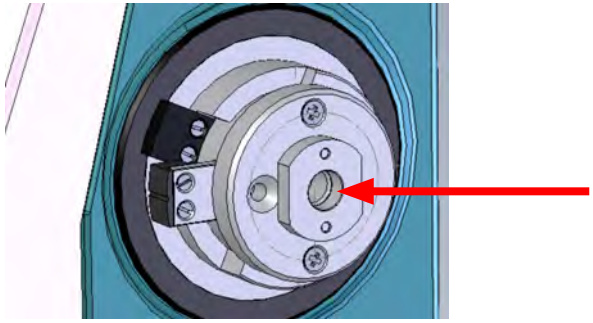
7. Utilisation

Raccordement des sondes cryogéniques

Adoptez la procédure de stérilisation avant de vous servir d'une sonde cryogénique (voir section 9). Laissez la sonde cryogénique se refroidir à la température ambiante après la stérilisation.

Avant de raccorder la sonde cryogénique, examinez-la pour déceler les signes éventuels de dégât.

1 Otez le chapeau de stérilisation de la sonde.



2 Connectez la sonde cryogénique à l'unité de commande en l'introduisant dans l'accouplement et en poussant contre le collier à ressort jusqu'à ce que vous puissiez entendre un déclic positif. Dès que la sonde est correctement connectée, le symbole 'sonde' approprié est affiché avec l'option Run (utilisation).

3 Pour poursuivre, appuyez sur le bouton Run.

4 Si une **sonde réutilisable** a été connectée, le système lance automatique un cycle de purge de 90 secondes. Pendant le cycle de purge, un symbole Wait (attendre) animé est affiché à côté du symbole 'sonde'. Trois bips de courte durée signalent que le cycle de purge est teminé.

5 Le matériel est alors prêt pour l'usage comme indiqué par le temporisateur et le symbole Ready (prêt).

6 Si une sonde jetable a été connectée, il n'y a pas de cycle de purge.

Pendant la purge de la sonde, toutes les opérations au niveau de l'interrupteur à pédale sont invalidées, ceci pour assurer que la sonde cryogénique a fait l'objet d'une purge minimum.

7. Utilisation

ATTENTION : L'extrémité de la sonde atteint une température extrêmement basse en cours d'usage.

Cycles de dégel/de dégel

Le gel de la sonde cryogénique est commandé manuellement par l'opérateur qui se sert à cet effet de l'interrupteur à pédale.

00:06

1 Appuyez sur l'interrupteur à pédale. Le gel commence immédiatement et l'indication sur le temporisateur numérique augmente.

2 Un avertissement sonore se déclenche toutes les secondes pendant le cycle de gel, et le symbole de gel est affiché.

3 Le dégel est entamé dès que l'interrupteur à pédale est relâché. Le temporisateur s'arrête de compter, et le symbole de dégel est affiché.

4 Pour les cycles de gel ultérieurs, il vous suffira de répéter les étapes 1-4 dès que le symbole Ready (prêt) est affiché.

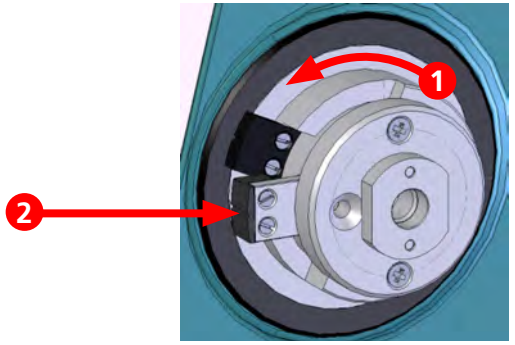
La fonction de gel s'accompagne souvent d'un son de 'pulsation' caractéristique qui indique que l'unité Cryomatic MKII assure la régulation du gaz en fonction de la pression optimum pour la sonde. La 'pulsation' pourra varier ou même cesser totalement, selon la pression du gaz dans la bouteille.

Déconnexion de la sonde cryogénique

Ne déconnectez pas la sonde pendant que l'unité est sous pression (ceci activé par l'interrupteur à pédale)

1 Tournez le collier sur l'accouplement de sonde (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'il s'aligne avec le bouton de déclenchement.

2 Appuyez fermement sur le bouton de déclenchement lors de l'alignement avec le collier.



3 Réinstallez le chapeau de stérilisation sur la sonde.

Le système coupe l'alimentation de gaz immédiatement dès que la sonde cryogénique est déconnectée. Il n'est pas recommandé de déconnecter la sonde cryogénique en cours d'usage.

Keeler

7. Utilisation

Coupure du son

L'indicateur sonore est normalement actif pendant les cycles de gel et de purge, comme indiqué sur l'écran à cristaux liquides.

On peut couper le son en appuyant sur la touche près du symbole. Le symbole changera en conséquence. On peut réactiver l'indicateur en appuyant à nouveau sur la touche (voir Section 5 [1]).

Défauts

Le système Cryomatic MKII peut détecter toute une série de défauts dans le système. Dans l'éventualité improbable de défaut, le symbole 'défaut' clignote et un message d'erreur abrégé est affiché. Veuillez vous référer à la section 11 pour le dépannage.

Contactez le concessionnaire ou le fabricant en cas de demande d'assistance.

Attention

En cas de panne d'électricité en cours d"usage, les soupapes de l'unité se ferment en toute sécurité.

Fin d'utilisation

Veillez à ce que les procédures suivantes soient adoptées à la fin de l'utilisation courante :

1. Fermez la soupape de la bouteille.
2. Coupez l'approvisionnement d'électricité.
3. Veillez à ce que le câble d'alimentation secteur, l'interrupteur à pédale, et les sondes cryogéniques soient rangés correctement pour éviter tout dégât accidentel.

8. Sondes cryogéniques

Les sondes cryogéniques ophthalmiques suivantes peuvent être utilisées avec l'unité Cryomatic MKII.

Sonde jetable

Elément No.	Description
2508-P-7022	Boîte de 10 sondes rétinales à utiliser une seule fois

Gamme de sondes standard

2509-P-8020	Sonde rétinale standard 2,5mm

2509-P-8021	Sonde rétinale allongée 2,5mm

Gamme de sondes spéciales

Elément No.	Description
2509-P-8022	Sonde rétinale de moyenne portée 2,5mm

2509-P-8023	Glaucome 3mm

2509-P-8024	Sonde rétinale intra vitrée 0,89mm

2509-P-8025	Sonde recourbée pour cataractes 1,5mm

2509-P-8026	Sonde Collins pour trichiasis 4 x 10mm

9. Nettoyage et stérilisation

Unité	
Il s'agit de toutes les sondes cryogéniques réutilisables livrées par Keeler Ltd. et faisant partie du système de cryochirurgie ophthalmique Keeler Cryomatic MKII.	
Avertissements et mesures de précaution	
Généralités	Les sondes cryogéniques sont des instruments de précision qu'il faudra toujours manier avec soin. Il est important que le tube flexible ne s'entortille pas en cours d'usage normal, de stockage, de transport ou de retraitement. Si cela se produit, il faudra renvoyer la sonde au fabricant qui se chargera de la réparer. Veillez à ce que le chapeau de stérilisation soit mis en place avant la stérilisation, ceci pour empêcher la pénétration d'humidité et de contaminants conduisant éventuellement au blocage de la sonde.
Limitations sur le retraitement	Le traitement répété exerce le minimum d'effet sur ces instruments. La fin de leur durée de vie est normalement déterminée par l'usure et l'endommagement résultant de l'usage plutôt que du traitement. Les sondes cryogéniques peuvent tolérer les produits de nettoyage alcalins si ce nettoyage est suivi de neutralisation acide et / ou de rinçage à grande eau. Il faudra éviter l'irradiation gamma ou les méthodes de stérilisation à l'air sec où les températures dépassent 139°C, car ces méthodes pourront endommager la sonde cryogénique.
Consignes	
Avant de vous en servir, vous devez stériliser l'ensemble de la sonde cryogénique. La stérilisation à la vapeur dans un autoclave a été validé.	
Usage	Pas d'exigences particulières bien qu'il soit possible d'enlever les saletés excessives au moyen d'un chiffon jetable ou d'un morceau de papier à éponger.
Isolement et transport	Il faudra veiller à ce que l'enroulement du tuyau flexible de la sonde cryogénique ne soit pas trop serré et que le tuyau ne s'entortille pas pendant le retraitement. Les instruments utilisés doivent être transférés au centre de fourniture dans des récipients fermés ou couverts pour éviter le risque de contamination inutile. Il est recommandé de traiter les instruments aussitôt que possible après leur usage.
Préparation pour le nettoyage	Veiller à ce que le chapeau de stérilisation soit mis en place. Le démontage n'est pas nécessaire.
Nettoyage et désinfection : Automatiques	Servez-vous d'un matériel conforme aux normes[1] applicables et dont la séquence automatique typique est la suivante : • Pré-rinçage/Lavage • Lavage au détergent ; eau chaude avec (détergent spécifié par le fabricant de l'unité de lavage / désinfection) • Rinçage • Rinçage thermique ; eau chaude purifiée 80-85°C (176-185°F) 10 minutes, ou 90-93˚C (194-200˚F) pendant 1 minute • Séchage à l'air chaud [1] *HTM2030 et BS EN ISO 15883 pu l'équivalent*
Nettoyage manuel	Pas recommandé – employez un système automatique si possible. Si le nettoyage se fait manuellement, veillez à ne pas employ-eer des matières abrasives sur la tige de la sonde cryogénique.

9. Nettoyage et stérilisation

Consignes (suite)	
Séchage	À l'air chaud
Maintenance	Vérifiez pour déceler les signes évidents d'endommagement – renvoyez au fabricant si le moindre dégât se manifeste.
Inspection & tests des fonctions	Inspectez visuellement pour déceler l'endommagement et l'usure éventuels. Vérifiez les extrémités des sondes pour déceler les signes de flexion, de distortion ou autres dégâts. Connectez la sonde cryogénique à l'unité de commande 'Cryomatic MKII' pour vérifier le fonctionnement correct et uniforme de l'accouplement de sonde à dégagement rapide.
Emballage	Petit sac ou plateau – Veuillez consulter le manuel d'instruction propre au produit en ce qui concerne la compatibilité avec la stérilisation à la vapeur.
Sterilisation	La sonde cryogénique doit être nettoyée avant d'être stérilisée. Le nettoyage à fond élimine les micro-organismes ainsi que les matières organiques. Si les les matières organiques ne sont pas enlevées, ceci aura pour effet de réduire l'efficacité de la procédure de stérilisation. Après le nettoyage, veillez à ce que l'instrument soit bien séché. Placez les instruments dans des plateaux ou des petits sacs appropriés. Emballez les instruments ou assurez-en l'étanchéité de manière appropriée. N'assurez pas l'étanchéité des instruments en contact étroit les uns avec les autres car ceci pourra affecter l'effet de stérilisation. Ne rincez jamais les instruments à l'eau froide pour les refroidir. Prenez soin lorsque vous videz l'autoclave. Les instruments pourront se trouver à une très haute température. Vérifiez que l'emballage stérile des instruments n'est pas endommagé. Si l'emballage a été perforé, si l'étanchéité a été ouverte, si l'emballage est mouillé ou endommagé de quelque autre façon, emballez à nouveau les instruments puis stérilisez-les à nouveau. La désinfection n'est acceptable qu'à titre d'étape préliminaire avant la stérilisation complète des instruments de chirurgie réutilisables. Le Tableau 1 indique les paramètres de stérilisation recommandés avec usage d'un matériel conforme aux normes applicables. Il faut toujours suivre les recommandations du fabricant de stérilisateurs. Lors de la stérilisation de plusieurs sondes dans un seul cycle de stérilisation, veillez à ce que la charge maximum du fabricant ne soit pas dépassée.

Tableau 1

Type de stérilisateur	Température	Pression	Durée d'exposition	Durée de séchage
Pré-vide (charge poreuse)	134 – 137 °C (273-279 °F)	-	3 minutes	20 minutes
Pré-vide (charge poreuse)	134 – 137 °C (273-279 °F)	-	18 minutes	

C'est à l'utilisateur qu'il incombe de valider tout processus de stérilisation qui n'est pas conforme à ces recommandations.

9. Nettoyage et stérilisation

Instructions (suite)	
Stockage	Etant donné que l'emballage de transport du produit n'est pas conçu pour le stockage, ne stockez pas le produit dans cet emballage. Employez des systèmes à plateaux pour stocker les instruments. Les sondes cryogéniques seront enroulées sans être serrées pendant le stockage. Stockez les sondes cryogéniques stériles, qui seront propres et sèches, à la température ambiante • N'exposez pas les équipements à la lumière directe du soleil. • N'exposez pas les équipements à des sources de rayons X. • Ne rangez pas les équipements dans un endroit où il peut y avoir éclaboussures de liquides. • Ne rangez pas les équipements dans des conditions ambiantes du type suivant : - haute pression atmosphérique - hautes ou basses températures - haute ou basse humidité - ventilation directe - lumière du soleil directe - poussières - air salé ou sulfureux • Ne rangez pas les équipements dans un endroit où il peut y avoir des gaz inflammables. La durée de stockage des instruments stérilisés dépendra du type d'emballage et des conditions de stockage. Veuillez consulter les lois et directives nationales et locales.

Nettoyage de l'unité de commande

L'unité de commande Cryomatic MKII peut être nettoyée au moyen d'un chiffon jetable qui a été trempé dans un détergent doux et de l'eau tiède. Ne vous servez pas de produits ou de tampons abrasifs. L'utilisateur éviter de mouiller les éléments électriques pendant le nettoyage.

Attention :

Débranchez l'alimentation électrique de l'unité de commande et déconnecez le câble d'alimentation du secteur d'électricité avant le nettoyage et l'inspection.

10. Entretien et maintenance préventive

Maintenance programmée

L'unité de commande Cryomatic MKII et les sondes seront examinées tous les ans par un personnel formé Keeler. Ce service couvrira les contrôles de performance, le nettoyage ou le remplacement des filtres d'arrivée, et les contrôles de sécurité des accouplements pneumatiques.

Maintenance assurée par l'utilisateur - unité de commande

Aucun élément de cette unité de commande Cryomatic MKII ne peut faire l'objet d'entretien par l'utilisateur.. La maintenance assurée par l'opérateur se limite au nettoyage de la surface de l'unité de commande.

Maintenance assurée par l'utilisateur – sondes réutilisables

a Nettoyage de l'extrémité de la sonde cryogénique.

b Examen des sondes cryogéniques en vue de déceler des signes éventuels de dégât avant chaque usage.

c Le joint torique d'étanchéité éventuellement endommagé ou manquant sera remplacé avant la stérilisation et l'usage.

Un joint torique doit être installé de la manière indiquée

Utilisez uniquement des éléments spécifiés par Keeler. Voir Section 14 (Eléments de rechange et accessoires).

d Examen de l'interrupteur à pédale et du câble en vue de déceler des signes éventuels de dégât avant chaque usage.

e Examen du câble secteur en vue de déceler des signes éventuels de dégât avant chaque usage.

f Examen du tuyau flexible haute pression et du tuyau flexible d'évacuation en vue de déceler des signes éventuels de dégât avant chaque usage.

Toutes réparations seront effectuées par le personnel formé Keeler ou ses représentants.

Keeler mettra à disposition sur demande des schémas de montage, des listes de composants, des descriptions, des instructions pour l'étalonnage, ou toutes autres informations qui aideront le PERSONNEL D'ENTRETIEN à réparer les éléments du MATÉRIEL ÉLECTRIQUE MÉDICAL qui sont réparables par le PERSONNEL D'ENTRETIEN.

Des tensions potentiellement dangereuses sont présentes à l'intérieur du matériel – les couvercles ne devront jamais être enlevés.

Keeler

11. Guide de dépannage

Le tableau suivant sert de guide de dépannage du système Cryomatic MKII en cas de problèmes mineurs. Si le problème n'est pas rectifié, il faut alors contacter le fournisseur pour demander assistance.

Problème	Cause possible	Rectification
Panneau avant vide – le système semble mort.	Fusible secteur sauté.	Déconnectez le système du secteur d'alimentation et installez des fusibles ayant les caractéristiques assignées voulues.
L'accouplement de sonde ne se raccorde pas correctement.	La sonde est encore trop chaude après une procédure de stérilisation (ceci peut entraîner la dilatation de ctains composants de l'accouplemen).	Laissez la sonde se refroidir jusqu'à la température ambiante avant d'essayer de la connecter.
La sonde ne gèle pas du tout.	Alimentation de gaz insuffisante ou bien ouverture imparfaite de la soupape de bouteille – le symbole cylindrique sur le panneau avant clignotera pour indiquer que la bouteille est vide.	Remplacez la bouteille de gaz vide par une bouteille pleine. Veillez à ce que la soupape de bouteille s'ouvre correctement (voir Section 6).
	L'interrupteur à pédale pourra avoir été déconnecté.	Reconnectez l'interrupteur à pédale à l'unité de commande. Si le défaut ne disparaît pas, contactez le fournisseur pour une réparation.
La sonde réutilisable gèle mais les performances sont médiocres.	Blocage partiel possible de la sonde (dû peut-être à un excès d'humidité après la procédure de stérilisation). La sonde pourra sembler commencer à geler, mais elle se bloque par la suite ou ses performances sont médiocres. Vérifiez sur le panneau avant le code défaut correspondant.	Veillez à ce que les procédures de stérilisation correctes soient mises en oeuvre, y compris un cycle de séchage (dans le stérilisateur ou le four de séchage). Déconnectez puis reconnectez la sonde pour forcer un autre cycle de purge. Si cela ne résoud pas le problème, laissez la sonde sécher complètement avant de vous en servir.
La sonde gèle au départ mais ensuite les performances sont réduites ou bien la sonde ne gèle pas.	Sonde bloquée. Vérifiez sur le panneau avant le code défaut correspondant.	Relâchez l'interrupteur à pédale. laissez l'unité de commande rincer la sonde par reflux avant de procéder à un autre gel.
	Il ne rreste plus de gaz. Vérifiez le symbole cylindrique sur le panneau avant.	Remplacez la bouteille de gaz. Veillez à ce que la soupape de bouteille s'ouvre correctement. Si le défaut ne disparaît pas, contactez le fournisseur pour une réparation.
	Le tuyau flexible d'évacuation est bloqué ou bouché.	Vérifiez le tuyau flexible d'évacuation pour déceler les signes éventuels blocage ou d'obstruction, et remplacez s'il le faut.
La sonde gèle correctement mais il n'y a pas de pompage dans le système de refoulement Cryomatic.	La pression de la bouteille a baissé en cours d'usage, mais les performances dépassent eore le niveau acceptable.	Vérifiez le symbole cylindrique sur le panneau avant pour assurer une pression de gaz suffisante.
Le dégel automatique dure plus longtemps que d'habitude.	Fuites possibles au niveau des connecteurs internes du tuyau flexible.	Renvoyez l'unité de commande et la sonde pour les réparations.
	Défaut possible dans l'unité de commande.	
Fuite de gaz manifeste autour du raccord d'accouplement de la sonde .	Examinez la sonde en vue de déceler l'endommagement éventuel. des joints toriques d'étanchéité.	Renvoyez la sonde pour le remplacement des joints d'étanchéité.

*les bouteilles de gaz sont censées être vides lorsque la pression interne est inférieure à 350PSI / 24 bars (2415kPa)

11. Guide de dépannage

Le tableau suivant est un guide de dépannage pour les messages d'erreur du système Cryomatic MKII.

Message d'erreur	Cause possible	Rectification
F-01 Défaut contrôle de gaz	Soupapes et/ou capteurs de pression défectueux.	Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance.
F-02 Erreur P2	Erreur capteurs de pression.	Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance.
F-03 Erreur P3	Erreur capteurs de pression.	Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance.
F-04 Sonde bloquée	Blocage partiel ou total de la sonde.	Purgez à nouveau la sonde. Employez une autre sonde. Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance.
F-05 V1 Erreur	Erreur électrovanne.	Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance
F-06 Erreur V2	Erreur électrovanne.	Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance.
F-07 Erreur V3	Erreur électrovanne.	Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance.
F-008 Surpression	Pression trop élevée dans la bouteille.	Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance. Vérifiez que la pression dans la bouteille ne dépasse pas la pression maximum recommandée (83bars). Keeler recommande l'installation d'un régulateur de pression si la pression dans la bouteille ne peut pas être maintenue au-dessous de la valeur maximum.
F-09 Erreur V1	Fuites dans l'électrovanne.	Contactez le concessionnaire ou le fabricant pour demander assistance.

12. Spécifications et valeurs électriques assignées

Système cryogénique	
Spécification du gaz	Oxyde d'azote (N_2O) pour usage en médecine ou Gaz carbonique (CO_2) pour usage en médecine dans des bouteilles sans siphon
Plage d'utilisation	3100-4480 kPa (450-650PSI/ 31-45 bars
Pression maximum dans la bouteille	8275 kPa (1200PSI/83 bars)

Valeurs électriques assignées	
Tensions d'arrivée	100-240Vac (50/60Hz)
Puissance assignée	15-30VA
Fusibles	2 x T2AH 250V

Dimensions	
Largeur	350mm (14")
Profondeur	200mm (8")
Hauteur	190mm (7,5")
Poids	4,5kg (10lbs)

Classification et normes de sécurité	
Conforme à	EN60601-1, UL60601-1& CAN/CSA-C22.2 No 601.1
Classification du matériel	Classe 1, type BF (élément employé)
Mode d'utilisation	Régime continu
Etanchéité	Unité de commande IPx0 Interrupteur à pédale IPX7

Transport, stockage et conditions d'utilisation			
	Transport	**Stockage**	**Utilisation**
Plage de températures	-40°C à +70°C	+10°C à +55°C	+10°C à +40°C
Humidité relative	10% à 95%	10% à 95%	30% à 90%
Pression atmosphérique	500hPa à 1060hPa	700hPa à 1060hPa	800hPa à 1060hPa

13. Annexe I – Compatibiltié électromagnétique et directives

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système Cryomatic est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devra s'assurer que le système est utilisé dans cet environnement.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Emissions RF CISPR 11	**Groupe 1**	Le système Cryomatic se sert d'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles, et elles n'entraîneront probablement pas un brouillage quelconque dans les équipements électroniques voisins.
Emissions RF CISPR 11	**Class B**	Le système Cryomatic se prête à l'usage dans tous les établissements, y compris les établissements ménagrs et ceux liés directement au réseau public d'électricité à basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage ménager.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	**Classe A**	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	**Conforme**	

13. Annexe I – Compatibiltié électromagnétique et directives

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système Cryomatic est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devra s'assurer que le système est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers seront en bois, en béton ou à carrelage en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra égaler au moins 30%.
Tensions transitoires rapides/pointes. CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'approvisionnement en électricité ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de départ	± 2 kV pour lignes d'approvisionnement en électricité ± 1 kV pour lignes d'arrivée/de départ	La qualité du secteur d'alimentation sera la même que pour un environnement commercial ou hospitalier typique.
Tensions de choc. CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) P/A	La qualité du secteur d'alimentation sera la même que pour un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension dans lignes d'arrivée. CEI 61000-4-11	<5% U_T (> 95% de creux en U_T) pendant 0,5 cycles 40% U_T (60% de creux en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% de creux en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% de creux en U_T) pendant 5 sec	<5% U_T (> 95% de creux en U_T) pendant 0,5 cycles 40% U_T (60% de creux en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% de creux en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% de creux en U_T) pendant 5 s	La qualité du secteur d'alimentation sera la même que pour un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système Cryomatic exige le fonctionnement en régime continu pendant les pannes du secteur d'alimentation, il est recommandé d'alimenter l'unité à partir d'une source d'électricité ininterruptible ou bien d'une batterie.
Champ magnétique fréquence industrielle (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence industrielle se trouveront à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Note : U_T représente la tension secteur en alternatif avant application du niveau de test.

13. Annexe I – Compatibiltié électromagnétique et directives

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système Cryomatic est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devra s'assurer que le système est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
			Les équipements de communications RF portatifs et mobiles ne se trouveront pas plus rapprochés d'une partie quelconque du système Cryomatic, câbles compris, que des distances de séparation recommandées qui sont calculées d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V (valeur efficace) 150 kHz à 80 MHz	3 V (valeur efficace)	**Distance de séparation recommandée** $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2.5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800MHz à 2,5GHz
			Où p représente la puissance utile maximum assignée de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).
			Les intensités de champ émanant des émetteurs RF fixes, et déterminées par une étude électromagnétique sur place[a], devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b]
			L'interférence peut se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

Note 1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée est applicable.

Note 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ émanant des émetteurs fixes, comme par exemple les stations de base, les téléphones (cellulaires/sans fil) les radiocommunications mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et les émissions de TV ne peuvent pas être prévues en théorie de manière précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique sur place. Si l'intensité de champ, mesurée à l'endroit d'utilisation de l'unité Cryomatic, dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faudra vérifier le fonctionnement normal de l'unité. Si le fonctionnement s'avère anormal, il faudra peut-être prendre d'autres mesures, qui consisteront par exemple à réorienter l'unité Cryomatic ou changer son emplacement.

b Dans la plage de fréquences comprise entre 150kHz et 80 MHz, les intensités de champ devront être inférieures à 3 V/m.

13. Annexe I – Compatibiltié électromagnétique et directives

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portatifs et mobiles et l'unité Cryomatic

L'unité Cryomatic est destinée à l'usage dans un milieu électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité Cryomatic peut aider à empêcher le brouillage électromagnétique en gardant une distance minimum entre les équipements de communications RF portatifs et mobiles (émetteurs) et l'unité Cryomatic (voir les recommandations ci-dessous) selon la puissance utile maximum du matériel de communications.

Puissance utile maximum assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80MHz d = 1,2√ p	80MHz à 800MHz d = 1,2√ p	800MHz à 2,5GHz d = 2,3√ p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance utile maximum assignée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en métres (m) peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p représente la puissance utile maximum assignée de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

Note 1 A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée est applicable.
Note 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

L'unité Cryomatic ne doit pas être utilisée avec d'autres équipements ni empilée sur ceux-ci. Or, si cette configuration est nécessaire, il faudra vérifier le fonctionnement normal de l'unité Cryomatic dans ces conditions.

14. Eléments de rechange et accessoires

Les accessoires suivants sont livrés avec l'unité :

Elément numéro	Description
EP59-11410	Mode d'emploi
MIS094	Fusible secteur de rechange (x2)
MIS100	Câble d'alimentation secteur (Royaume-Uni)
MIS103	Clé à ouverture variable
2509-P-6000	Câble d'alimentation secteur (Japon)
2509-P-8010	Tuyau flexible d'évacuation
2509-P-8013	Interrupteur à pédale
2509-P-8014	Tuyau flexible pour gaz haute pression (2m)

Les accessoires additionnels suivants peuvent s'obtenir auprès du concessionnaire :

Elément numéro	Description
2508-P-7015	Chape d'indexage broche (taille E – gaz carbonique)
2508-P-7016	Adaptateur de bouteille CO_2 taille VF
2508-P-7017	Chape d'indexage broche (taille E - oxyde d'azote)
2508-P-7018	Adaptateur de bouteille N_2O taille VF
2508-P-7030	Kit de joints toriques assurant l'étanchéité des sondes
2509-P-8009	Adaptateur de bouteille N_2O (US – CGA326)
2509-P-8011	Tuyau flexible pour gaz haute pression (1m)
2509-P-8015	Boîtier de stérilisation des sondes
MCU222W	Rondelle d'adaptateurs (Adaptateur de bouteille CO_2 taille VF)

15. Garantie

L'unité Cryomatic MKII et ses composants sont garantis conformes à leurs normes de performance et sans aucun défaut de matériaux ou d'exécution. Dans les 24 mois qui suivent la livraison par Keeler, le fabricant, ayant reçu préavis par écrit du client, procèdera à ses propres frais, à la réparation ou au remplacement de tous composants dont les matériaux ou l'exécution sont défectueux.

Le client accepte qu'il n'aura aucun recours en cas de rupture de cette garantie à part ce qui est prévu plus haut. La présente garantie est exclusive, et elle remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites ; par ailleurs, toutes garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à une fonction particulière sont expressément rejetées.

Les obligations du fabricant décrites dans cette garantie dépendent expressément des conditions suivantes :-

(i) En cas de mauvais fonctionnement du système, celui-ci ne fera pas l'objet de modifications ou de réparations, sauf si celles-ci sont effectuées par le fabricant ou son représentant agréé, sans l'approbation obtenue au préalable par écrit du fabricant ou de son représentant agréé (et le fabricant ne sera en aucun cas tenu responsable des réparations ou modifications effectuées par des personnes qui ne sont pas le fabricant ou son représentant agréé).

Et

(ii) Le client signalera au fabricant ou à son représentant agréé tout mauvais fonctionnement du système, et il ne se servira pas du système pour une quelconque opération chirurgicale après avoir constaté ce mauvais fonctionnement.

(iii) Le client se conforme à la Maintenance préventive recommandée par le fabricant (voir Section 10) et peut le justifier.

16. Contacts, emballage et mise au rebut

Fabricant

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA
Angleterre

Numéro vert 0800 521251
Tél +44 (0) 1753 857177
Fax +44 (0) 1753 827145

Bureaux de vente aux Etats-Unis

Keeler USA
456 Parkway
Broomall
PA 19008
Etats-Unis

Numéro vert 1 800 523 5620
Tél 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

Bureaux en Inde

Keeler India
Halmer India Pvt. Ltd.
B1-401, Boomerang, Chandivali
Andheri (East) Mumbai - 400072
Inde

Tél +91 (22) 6708 0405
Fax +91 (99303) 11090

Bureaux en Chine

Keeler China
1012B
KunTai International Mansion
12B ChaoWai St.
Chao Yang District
Beijing, 10020
Chine

Tél +86 (10) 51261868
Fax +86 (10) 58790155

Mise au rebut des anciens équipements électriques et électroniques

(Ceci étant applicable dans les pays de l'Union européenne et les autres pays européens qui font appel à des systèmes de ramassage distincts).

Ce symbole sur le produit ou sur son emballage et les instructions indiquent qu'il a été mis en vente après le mois d'août 2005, et que ce produit ne sera pas traité comme déchet ménager.

Afin de réduire l'impact environmental des équipements électriques et électroniques mis au rebut et minimiser le volume des équipements déchargés dans les sites d'enfouissement, nous encourageons le recyclage et la réutilisation de ces équipements au bout de leur durée de vie.

Pour tout complément d'information sur le ramassage, la réutilisation et le recyclage veuillez contacter B2B Compliance au numéro suivant : 01691 676124 (+44 1691 676124). (Royaume-Uni seulement).

CRYOMKIIIFUFR.DM.220713v1